SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 217

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 9 luglio 2014.

Criteri e modalità di accesso al «Fondo mille giovani per la cultura».

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'art. 1 della legge 28 giugno 2012, n. 92, recante «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita» e, in particolare, i commi 34-36, concernenti la disciplina dei tirocini d'orientamento e formativi;

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della questione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti», e, in particolare, l'art. 2, comma 5-*bis*, che, al fine di sostenere la tutela del settore dei beni culturali, istituisce, per l'anno 2014, presso il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo un Fondo straordinario con stanziamento pari a 1 milione di euro, denominato «Fondo mille giovani per la cultura», destinato alla promozione di tirocini formativi e di orientamento nei settori delle attività e dei servizi per la cultura rivolti a giovani fino a ventinove anni di età;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante «Linee-guida in materia di tirocini», sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 24 gennaio 2013;

Considerato che, ai sensi del citato art. 2, comma 5-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, devono essere definiti i criteri e le modalità di accesso al «Fondo mille giovani per la cultura»;

Ritenuto che la dotazione del Fondo straordinario di cui all'art. 2, comma 5-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, non consente l'attivazione di mille tirocini formativi e di orientamento e che la dicitura «Fondo mille giovani per la cultura» va necessariamente intesa come indicativa di un auspicio e della possibilità di erogare in futuro ulteriori risorse al Fondo, come disposto dall'art. 7 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83;

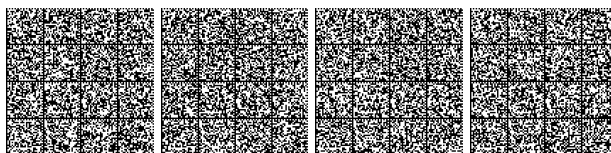
Ritenuto quindi, anche in considerazione della necessità di promuovere attività formativa di alto livello nel settore dei beni e delle attività culturali, di impiegare le prime risorse del Fondo straordinario di cui all'art. 2, comma 5-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, per tirocini formativi e di orientamento destinati a 150 giovani particolarmente qualificati;

Ritenuto pertanto, al fine di attrarre i giovani più capaci e meritevoli, di parametrare l'indennità per la partecipazione al programma di tirocini formativi e di orientamento all'importo delle borse di dottorato nelle università italiane, stabilendone perciò l'entità nella misura di 1.000 euro lordi, comprensivi della quota relativa alla copertura assicurativa;

Visto il decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», e, in particolare, l'art. 1, che prevede l'utilizzo dei giovani tirocinanti nei settori delle attività e dei servizi per la cultura di cui al progetto «Mille giovani per la cultura»:

a) nell'ambito del piano strategico elaborato dall'Unità «Grande Pompei», nonché a supporto delle attività della Soprintendenza speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia e della Soprintendenza speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta (commi 6 e 10);

b) nell'ambito del piano strategico di sviluppo del percorso turistico-culturale integrato delle residenze borboniche (comma 13);

Ritenuto quindi necessario, nell'attivazione dei tirocini prevista dal citato decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, rispondere alle esigenze particolari e urgenti di tutela e valorizzazione dei siti di Pompei, Ercolano e Stabia e delle residenze Borboniche, e con specifico riferimento al complesso della Reggia di Caserta nell'ambito del progetto di riassegnazione degli spazi e di restituzione alla sua destinazione culturale, educativa e museale, di cui all'art. 3 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, che prevede il ricorso ai giovani tirocinanti del «Fondo mille giovani per la cultura» per la realizzazione di tale progetto;

Ritenuto necessario attivare i tirocini anche nell'ambito dei programmi di intervento in aree colpite da calamità naturali, con particolare riguardo alle regioni Abruzzo, e nello specifico della città di L'Aquila, ed Emilia-Romagna, nelle quali sono tuttora in corso operazioni di recupero e restauro del patrimonio storico-artistico, anche al fine di accelerare il ripristino del servizio di fruizione pubblica e di potenziare l'offerta culturale;

Ritenuto necessario altresì attivare i tirocini anche per promuovere attività formativa nei settori degli archivi e delle biblioteche nell'intero territorio nazionale, settori in condizione di particolare sofferenza, e per i quali, anche alla luce della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 22 aprile 2014, per la declassifica e per il versamento straordinario di documenti all'Archivio centrale dello Stato, è divenuta necessaria e urgente la formazione di nuove risorse specializzate;

Decreta:

Art. 1.

Attivazione del «Fondo mille giovani per la cultura»

1. L'accesso al Fondo straordinario di cui all'art. 2, comma 5-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, avviene sulla base dei criteri e delle modalità individuate dal presente decreto.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di seguito Ministero, promuove tirocini formativi e di orientamento per 150 giovani fino a ventinove anni di età, che saranno utilizzati per la realizzazione di progetti specifici, finalizzati a sostenere attività di tutela, fruizione e valorizzazione del patrimonio culturale, presso:

a) la Soprintendenza speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia e l'Unità «Grande Pompei» (50 giovani) e la Soprintendenza speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta (20 giovani) - bando n. 1;

b) la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo (15 giovani) e la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia-Romagna (15 giovani) - bando n. 2;

c) (bando n. 3) l'Archivio centrale dello Stato, le soprintendenze archivistiche e gli archivi di Stato presenti sul territorio nazionale, nonché presso le Biblioteche Nazionali di Roma e di Firenze (50 giovani) - bando n. 3.

Art. 2.

Requisiti di ammissione alla selezione

1. Per accedere alla selezione è richiesto il diploma di laurea specialistica o magistrale, ottenuto con votazione di almeno 105/110 in una delle seguenti discipline o in discipline ad esse equipollenti in base alla normativa vigente:

a) per i 50 tirocini presso la Soprintendenza speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia e l'Unità «Grande Pompei» (bando n. 1):

archeologia;

architettura;

archivistica e biblioteconomia;

geologia;

ingegneria ambientale;

ingegneria civile;

ingegneria informatica;

scienza e tecnologia per i beni culturali;

scienze forestali e ambientali;

altre discipline, se in possesso di diploma delle scuole di alta formazione e di studio che operano presso l'Istituto superiore per la conservazione ed il restauro, l'opificio delle pietre dure, l'Istituto centrale di patologia del libro, nonché della Scuola di specializzazione in beni archivistici e librari o delle scuole di archivistica, paleografia e diplomatica del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo istituite presso gli archivi di Stato;

b) per i 20 tirocini presso la Soprintendenza speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta (bando n. 1):

architettura;

beni culturali;

economia e gestione dei beni culturali;

scienza e tecnologia per i beni culturali;

scienza della comunicazione;

storia dell'arte;

tecnologie per la conservazione e il restauro dei beni culturali;

altre discipline, se in possesso di diploma delle scuole di alta formazione e di studio che operano presso l'Istituto superiore per la conservazione ed il restauro, l'opificio delle pietre dure e l'Istituto centrale di patologia del libro;

c) per i 30 tirocini presso la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo e la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia-Romagna (bando n. 2):

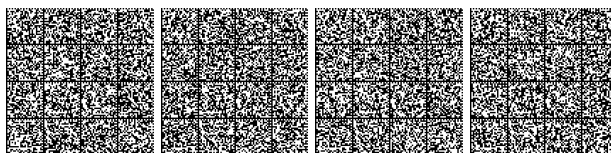
architettura;

beni culturali;

economia e gestione dei beni culturali;

ingegneria civile;

scienza e tecnologia per i beni culturali;

storia dell'arte;

tecnologie per la conservazione e il restauro dei beni culturali;

altre discipline, se in possesso di diploma delle scuole di alta formazione e di studio che operano presso l'Istituto superiore per la conservazione ed il restauro, l'opificio delle pietre dure e l'Istituto centrale di patologia del libro;

d) per i 50 tirocini presso l'Archivio centrale dello Stato, le soprintendenze archivistiche, gli archivi di Stato e le biblioteche nazionali (bando n. 3):

archivistica e biblioteconomia;

altre discipline, se in possesso di diploma delle scuole di alta formazione e di studio che operano presso la Scuola di specializzazione in beni archivistici e librari o presso le Scuole di archivistica, paleografia e diplomatica del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo istituite presso gli archivi di Stato.

2. È altresì consentita la partecipazione ai possessori di titoli di studio conseguiti all'estero o di titoli esteri conseguiti in Italia con votazione corrispondente ad almeno 105/110, riconosciuti equipollenti, secondo la vigente normativa, a uno dei titoli sopraindicati ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi.

Art. 3.

Bandi di selezione e presentazione delle domande

1. I bandi di selezione n. 1 e n. 2 sono pubblicati, a cura della Direzione generale per l'organizzazione, gli affari generali, l'innovazione, il bilancio e il personale del Ministero, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, sul sito internet istituzionale del Ministero e delle strutture presso cui avranno luogo i tirocini. I bandi sono corredati dai progetti formativi dei tirocini predisposti dalle strutture ospitanti, trasmessi alla Direzione generale per l'organizzazione, gli affari generali, l'innovazione, il bilancio e il personale del Ministero entro 20 giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

2. Il bando di selezione n. 3 è pubblicato, corredato dai progetti formativi dei tirocini predisposti dalle strutture ospitanti, a cura della Direzione generale per l'organizzazione, gli affari generali, l'innovazione, il bilancio e il personale del Ministero, entro 45 giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, sul sito internet istituzionale del Ministero e delle strutture presso cui avranno luogo i tirocini. Al fine di individuare le sedi presso le quali far svolgere l'attività formativa nel settore degli archivi e delle biblioteche, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto in *Gazzetta Ufficiale*, l'Archivio centrale dello Stato, le soprintendenze archivistiche, gli archivi di Stato interessati a ospitare tirocini presso le proprie strutture e le Biblioteche nazionali di Roma e Firenze presentano i relativi progetti formativi, rispettivamente alla Direzione generale per gli archivi e alla Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali ed il diritto d'autore. I progetti sono valutati e selezionati dalla Direzione generale competente, al fine di predisporre un'offerta formativa di alta qualità e distribuita sul territorio nazionale. L'offerta, che indica le strutture presso le quali saranno attivati i tirocini e il numero di giovani ad esse destinate, è pubblicata unitamente al bando di selezione.

3. I tre bandi di selezione fissano la data e il luogo dello svolgimento dei colloqui di selezione e disciplinano le modalità di presentazione della domanda di partecipazione.

4. Le domande di partecipazione debbono pervenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del bando. Per i tirocini presso l'Archivio centrale dello Stato, le soprintendenze archivistiche e gli archivi di Stato, presso le biblioteche nazionali di Roma e Firenze e presso le direzioni regionali di Abruzzo e Emilia-Romagna, i candidati possono indicare un ordine di preferenza tra le sedi indicate nell'offerta formativa; resta fermo che, al fine di attivare tutti i tirocini messi a bando, le direzioni competenti possono distribuire i giovani tirocinanti tra le diverse strutture.

Art. 4.

Procedura selettiva

1. La selezione avviene per titoli e colloquio.

2. I seguenti titoli, con i relativi punteggi, sono considerati valutabili ai fini della prima selezione dei tirocinanti:

a) laurea:

110 e lode - punti 14;

110 - punti 12;

109 - punti 10;

108 - punti 8;

107 - punti 4;

106 - punti 2;

b) titoli di studio universitari o post-universitari, ivi inclusi i diplomi delle scuole di specializzazione nelle materie oggetto della selezione: fino a 20 punti;

c) titolo di dottore di ricerca nelle materie oggetto della selezione: 30 punti;

d) diplomi rilasciati dalle scuole operanti presso gli Istituti centrali, nazionali e dotati di autonomia speciale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo: fino a 20 punti;

e) periodi di tirocinio o periodi di collaborazione nel settore dei beni e delle attività culturali: fino a 20 punti;

f) pubblicazioni: fino a 20 punti.

I titoli devono essere posseduti al momento di presentazione della domanda di partecipazione.

3. Sono ammessi alla fase successiva i candidati che hanno conseguito il punteggio più elevato, in un numero pari al triplo del contingente previsto da ciascun bando; sono altresì ammessi alla seconda fase tutti i candidati che si collocano a parità di punteggio per titoli nell'ultimo posto utile in ciascuna graduatoria.

4. I candidati di cui alle graduatorie del precedente comma sono ammessi a sostenere un colloquio volto ad accertare le conoscenze e competenze con riguardo alle attività oggetto dello specifico progetto. Il colloquio attribuisce fino a un massimo di 50 punti.

5. Al termine della procedura di selezione, i candidati che, in base alla somma del punteggio derivante dai titoli e del punteggio conseguito a seguito del colloquio, rag-

giungono un punteggio utile in relazione al contingente previsto da ciascun avviso di selezione, sono ammessi al tirocinio. A parità di punteggio conseguito in ciascuna graduatoria prevale, comunque, il candidato anagraficamente più giovane.

6. Le procedure di selezione dovranno concludersi entro 30 giorni dal termine ultimo per il ricevimento delle domande. La Direzione generale per l'organizzazione, gli affari generali, l'innovazione, il bilancio e il personale del Ministero, ufficio responsabile del procedimento, accertata la regolarità delle procedure, approva le graduatorie di merito. Ciascuna graduatoria è pubblicata sul sito internet istituzionale del Ministero e delle strutture presso cui avranno luogo i tirocini.

Art. 5.

Prerequisiti

1. La selezione dei tirocinanti è effettuata previa verifica della sussistenza in capo a ciascun candidato dei seguenti requisiti:

a) limite di età di cui all'art. 2, comma 5-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2013 n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99;

b) cittadinanza italiana, ovvero cittadinanza degli Stati membri dell'Unione europea, ovvero stato di familiare di cittadini comunitari non avente la cittadinanza di uno Stato membro che sia titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, o cittadinanza di Paesi terzi e possesso del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o dello status di rifugiato, ovvero dello status di protezione sussidiaria;

c) assenza di precedenti penali incompatibili con l'esercizio delle attività da svolgere nell'ambito dei tirocini formativi di cui all'art. 1 del presente decreto;

d) titolo di studio e votazione di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto;

e) almeno un titolo di studio — tra quelli indicati all'art. 4, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* — conseguito entro i 12 mesi precedenti l'inizio del tirocinio.

Art. 6.

Commissioni giudicatrici

1. La Commissione giudicatrice per la selezione dei tirocinanti destinati a Pompei, alla Soprintendenza speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia e alla Soprintendenza speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta (bando n. 1) è composta:

a) dal Soprintendente speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia;

b) dal Soprintendente speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta;

c) dal Direttore generale del progetto Pompei, o da persona da lui designata, scelta tra il personale dell'Unità Grande Pompei;

d) da un dirigente o un funzionario della Soprintendenza speciale per i beni archeologici di Pompei, Ercolano e Stabia, selezionato dal Soprintendente d'intesa con i soggetti di cui alle lettere *b)* e *c)*;

e) da un dirigente o un funzionario della Soprintendenza speciale per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico e per il polo museale della città di Napoli e della Reggia di Caserta, selezionato dal Soprintendente d'intesa con i soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*.

2. La Commissione giudicatrice per la selezione dei tirocinanti destinati alla Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo e alla Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia Romagna (bando n. 2) è composta:

a) dal Direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo;

b) dal Direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia-Romagna;

c) dal direttore della Direzione generale per il paesaggio, le belle arti, l'architettura e l'arte contemporanee o da persona da lui designata, scelta tra i dirigenti della stessa Direzione generale;

d) da un dirigente o un funzionario della Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo, selezionato dal direttore regionale d'intesa con i soggetti di cui alle lettere *b)* e *c)*;

e) da un dirigente o un funzionario della Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia-Romagna, selezionato dal direttore regionale d'intesa con i soggetti di cui alle lettere *a)* e *c)*.

3. La Commissione giudicatrice per la selezione dei tirocinanti destinati all'Archivio centrale dello Stato, alle soprintendenze archivistiche, agli archivi di Stato e alle biblioteche nazionali (bando n. 3) è composta:

a) dal direttore della Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali ed il diritto d'autore, o da persona da lui designata, scelta tra i dirigenti della stessa Direzione generale;

b) dal direttore generale per gli archivi o da persona da lui designata, scelta tra i dirigenti della stessa Direzione generale;

c) dal Sovrintendente dell'Archivio centrale dello Stato;

d) dal componente del Comitato tecnico-scientifico per gli archivi designato dal CUN;

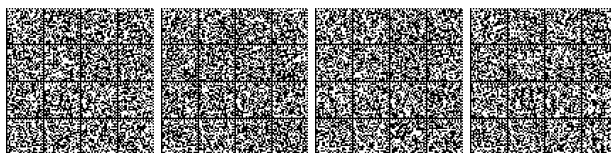
e) da un dirigente o un funzionario della Direzione generale per le biblioteche, gli istituti culturali ed il diritto d'autore, selezionato dal direttore generale della stessa Direzione d'intesa con i soggetti di cui alle lettere *b)* e *c)*.

4. La partecipazione ai lavori delle commissioni giudicatrici non dà titolo a compensi, gettoni di partecipazione, indennità di alcun tipo.

Art. 7.

Condizioni di svolgimento del tirocinio

1. La durata dei tirocini è di sei mesi.

2. Ai tirocinanti è corrisposta, per la partecipazione al tirocinio, una indennità mensile di importo pari a 1.000 euro lordi, comprensivi della quota relativa alla copertura assicurativa.

3. Alla conclusione del programma formativo, è rilasciato, a coloro che lo abbiano portato a termine, un apposito attestato di partecipazione, valutabile ai fini di eventuali successive procedure selettive nella Pubblica amministrazione. Il rilascio dell'attestato di partecipazione non comporta alcun obbligo di assunzione da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

4. I tirocinanti non possono ricoprire i ruoli necessari all'organizzazione dell'Istituto ospitante, né sostituire il personale del medesimo Istituto nei periodi di malattia, maternità o ferie. L'ammissione al tirocinio non dà luogo alla costituzione in alcun modo di un rapporto di lavoro subordinato con il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

5. Al fine di sviluppare ulteriormente le iniziative e i percorsi formativi, possono essere stipulati accordi con enti pubblici territoriali nonché con le Università, le istituzioni dell'Alta formazione artistica e musicale (AFAM), gli istituti culturali e gli altri enti e istituzioni culturali, nonché con fondazioni e associazioni interessate alla tutela ed alla valorizzazione del patrimonio culturale.

Art. 8.

Normativa applicabile

1. Per quanto non disposto dal presente decreto, trova applicazione, anche con riferimento alle garanzie assicurative, quanto previsto dalle «Linee-guida in materia di tirocini» approvate con l'accordo del 24 gennaio 2013 tra il Governo, le regioni e province autonome di Trento e Bolzano.

2. Le risorse finanziarie, necessarie per la promozione dei tirocini di formazione e orientamento indicati all'art. 1, non possono superare i limiti dello stanziamento previsto dall'art. 2, comma 5-*bis*, il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99. Le risorse finanziarie possono essere incrementate anche sulla base degli apporti dei soggetti aderenti agli accordi di cui al comma 5 dell'art. 7 del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 9 luglio 2014

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 3258

14A07099

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 8 agosto 2014.

Abrogazione del decreto 19 giugno 2009 e contestuale pubblicazione dell'Elenco delle Zone di Protezione Speciale (ZPS) nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

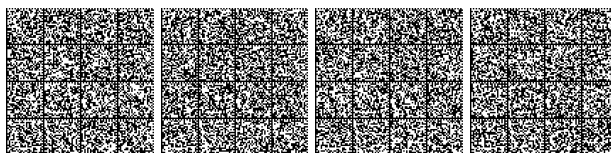
Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», ed in particolare l'art. 1, relativo, tra l'altro, al recepimento della citata direttiva concernente la conservazione degli uccelli selvatici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007, «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone Speciali di Conservazione (ZSC) e a Zone di Protezione Speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, ed in particolare l'art. 3, comma 3;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del citato decreto ministeriale 17 ottobre 2007, «Le ZPS si intendono designate, ovvero istituite, dalla data di trasmissione alla Commissione europea da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dei formulari e delle cartografie delle medesime ZPS individuate dalle regioni e province autonome, ovvero dalla sola data di trasmissione alla Commissione europea dei formulari e delle cartografie delle ZPS, da parte del Ministero dell'agricoltura e delle foreste, nel caso in cui la stessa designazione sia avvenuta precedentemente all'entrata in vigore della legge 11 febbraio 1992, n. 157»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 19 giugno 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 9 luglio 2009, recante «Elenco delle Zone di Protezione Speciale (ZPS) classificate ai sensi della direttiva 79/409/CEE»;

Ritenuto opportuno assicurare un tempestivo aggiornamento dell'elenco delle ZPS, nonché dei relativi formulari e cartografie, mediante la pubblicazione nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle Zone di Protezione Speciale (ZPS), della documentazione di volta in volta trasmessa alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. L'elenco delle ZPS istituite ai sensi dell' art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, con i relativi formulari e cartografie, è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alla Rete Natura 2000 - ZPS, ed è tenuto aggiornato con le eventuali modifiche apportate nel rispetto delle procedure comunitarie.

2. In considerazione di quanto riportato al comma 1, è abrogato il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 19 giugno 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 9 luglio 2009, recante «Elenco delle Zone di Protezione Speciale (ZPS) classificate ai sensi della direttiva 79/409/CEE».

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2014

Il Ministro: GALLETTI

14A07097

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Domus Vitae Società cooperativa», in Cremona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 23 aprile 2014, n. 22/2014 del Tribunale di Cremona con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Domus Vitae Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Domus Vitae Società cooperativa», con sede in Cremona (codice fiscale 02130880186) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Cristina Beffa, nata a Piacenza il 17 luglio 1970, ivi domiciliata, in via Sopramuro n. 49/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06972

DECRETO 28 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Serio - Società cooperativa», in Cologno al Serio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 27 febbraio 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 11 marzo 2014, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Serio - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 6 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 19 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Serio - Società cooperativa», con sede in Cologno al Serio (Bergamo) (codice fiscale 03612860167) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Meroni, nato a Milano il 18 agosto 1959, e domiciliato in Como, via Don Rubini n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06971

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Giardino di Agata società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Vaiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

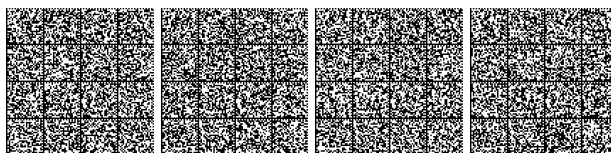
Vista l'istanza del 16 maggio 2014, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 26 maggio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Il Giardino di Agata società cooperativa sociale ONLUS in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 17 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 giugno 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che i liquidatori della suddetta società, in data 2 luglio 2014 hanno formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariati all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Il Giardino di Agata società cooperativa sociale onlus in liquidazione", con sede in Vaiano (PO) (codice fiscale 02211310970) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fulvio Giannone, nato a Livorno il 4 giugno 1958 e domiciliato in Prato, via Catani n. 28/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06968

DECRETO 30 luglio 2014.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Agricola C Da Giardino», in Cerignola.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 21 maggio 2014, n. 147, con il quale la società cooperativa «Agricola C Da Giardino», con sede in Cerignola (Foggia) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Ignazio Pellecchia ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 10 giugno 2014, pervenuta in data 17 giugno 2014 con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli . enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Anna Marra, nata a Galatone (Lecce) il 27 settembre 1959, ivi domiciliato in via Chiesa n. 3, in sostituzione del dott. Ignazio Pellecchia, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06970

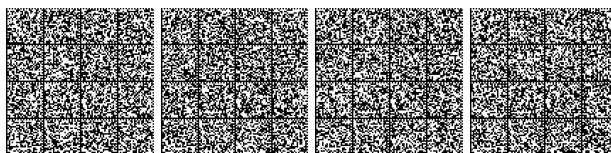
DECRETO 7 agosto 2014.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Edizioni Riformiste - società cooperativa in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 28 marzo 2014, n. 97/2014, con il quale la società cooperativa Edizioni Riformiste — società cooperativa in liquidazione, con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Massimo Rosati ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 aprile 2014, pervenuta in data 9 aprile 2014, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2014, n. 185/2014, con il quale è stato nominato commissario liquidatore della suddetta cooperativa l'avv. Olimpia Cagnola in sostituzione del dott. Massimo Rosati;

Vista la nota del 23 luglio 2014, pervenuta in data 5 agosto 2014, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Giuseppe Leone, nato a Roma il 26 luglio 1978, ivi domiciliato in Via Antonino Pio 65, in sostituzione dell'avv. Olimpia Cagnola, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06969

DECRETO 8 agosto 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cantina Bazzano società agricola cooperativa abbreviabile C.B. soc. agr. coop.», in Castelfranco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 giugno 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 27 giugno 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Cantina Bazzano società agricola cooperativa abbreviabile C.B. SOC. AGR. COOP." sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 18 giugno 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che a seguito della verifica, conclusa in data 18 giugno 2014, e trasmessa alla competente Divisione VI in data 24 giugno 2014, è stata proposta l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, in quanto dall'ultimo bilancio al 30/06/2013 è emerso uno stato di sostanziale insolvenza. In dettaglio a fronte di un attivo circolante netto di € 1.667.789, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 2.444.140,00 ed una perdita d'esercizio pari ad € - 860.471,00. Inoltre, rapportando i crediti a breve pari ad €. 287.343,00 e i debiti a breve pari ad €. 2.444.140,00, si evidenzia ancora di più lo squilibrio finanziario a breve.

Preso atto dalle risultanze ispettive citate si evince che lo squilibrio economico-finanziario della cooperativa è stato generato dalla mancanza di conferimenti dei prodotti agricoli da parte dei soci che ha generato un incremento del costo del venduto, aggravando l'indebitamento finanziario a breve; inoltre la riserva di rivalutazione iscritta in bilancio effettuata ai sensi del D.L. 185/08 per €.1.102.074,07, comprende la rivalutazione di terreni per €. 985.000,00 che non trova corrispondenza negli attuali valori di mercato. L'ammontare dell'attivo, correttamente rettificato eliminando tale rivalutazione, risulta effettivamente ammontare ad €. 4.198.000,00 a fronte di debiti per €. 5.203.175,00, con un conseguente valore negativo del patrimonio netto;

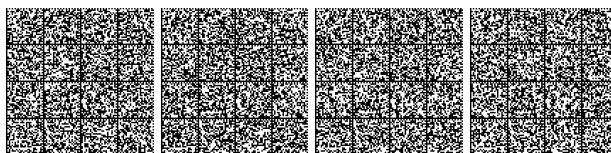
Tenuto conto dell'istruttoria autonomamente effettuata dall'Ufficio al fine di verificare la effettiva sussistenza della condizione di insolvenza della società;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 luglio 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 10 luglio 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cantina Bazzano società cooperativa abbreviabile C.B. SOC. AGR. COOP.", con sede in Castelfranco fraz. Bazzano (BO) (codice fiscale 00288200371) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pierluigi Bertani, nato a Bologna 1'8 settembre 1942, ivi domiciliato in via Don G. Bedetti, n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del conunissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06967

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Germanio Cloruro (^{68}Ge)/Gallio Cloruro (^{68}*Ga)* GalliaPharm».

Estratto determinazione V&A n. 1776/2014 del 9 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Germanio Cloruro (^{68}Ge)/Gallio Cloruro (^{68}*Ga)* GalliaPharm nelle forme e confezioni: «0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori, «0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori, «0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori, «0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Robert-Rössle-Str, n. 10, D-13125, Berlino, Germania.

Confezioni:

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707012 (in base 10) 18RB24 (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707024 (in base 10) 18RB2J (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707036 (in base 10) 18RB2W (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707048 (in base 10) 18RB38 (in base 32).

Forma farmaceutica: generatore di radionuclidi.

Validità prodotto integro: generatore di radionuclidi: 12 mesi dalla data di calibrazione. La data di calibrazione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta.

Eluato di Gallio Cloruro (^{68}*Ga)*: dopo l'eluizione, usare immediatamente l'eluato.

Precauzioni particolari per la conservazione: generatore di radionuclidi: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Composizione:

principio attivo: Germanio Cloruro (^{68}*Ge)* (nuclide genitore) Gallio Cloruro (^{68}*Ga)* (nuclide figlio);

eccipienti: matrice: biossido di titanio. Sacca di soluzione per l'eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L.

Produttore del principio attivo: Cyclotron Co. Ltd, 1 Bondarenko Sq., 249033 Obninsk, Kaluga Region, Russia.

Produttore del prodotto finito: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Robert-Rössle-Straße 10, 13125, Berlino, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale non è destinato all'uso diretto nei pazienti. L'eluato (soluzione di Gallio Cloruro (^{68}*Ga)*) viene usato per la radiomarcatura in vitro di specifiche molecole carrier che sono state appositamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con questo radionuclide per essere utilizzate nella diagnostica per immagini mediante tomografia ad emissione di positroni (PET).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707012 (in base 10) 18RB24 (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707024 (in base 10) 18RB2J (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707036 (in base 10) 18RB2W (in base 32);

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707048 (in base 10) 18RB38 (in base 32).

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707012 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori- OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - A.I.C. n. 042707024 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707036 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«0,74 GBq-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707048 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti.

Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. Il medicinale deve essere soggetto a monitoraggio addizionale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Typherix».

Estratto determinazione V&A n. 1766/2014 dell'8 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TYPHERIX» nelle forme e confezioni: «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml; «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml; «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml; «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago; «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi; «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Glaxosmithkline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - Codice Fiscale 00212840235.

Confezioni:

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - A.I.C. n. 034461057 (in base 10) 10VPD1 (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - A.I.C. n. 034461069 (in base 10) 10VPDF (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml - A.I.C. n. 034461071 (in base 10) 10VPDH (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago - A.I.C. n. 034461083 (in base 10) 10VPDV (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi - A.I.C. n. 034461095 (in base 10) 10VPF7 (in base 32);

«soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi - A.I.C. n. 034461107 (in base 10) 10VPFM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 dose da 0,5 ml di vaccino contiene: principio attivo: vaccino tifoideo 25 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

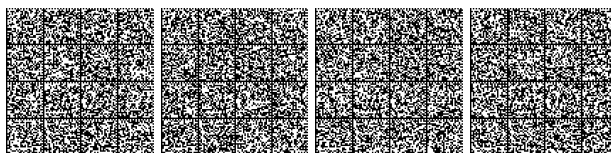
A.I.C. n. 034461057 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 034461069 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 034461071 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 034461083 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 034461095 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

A.I.C. n. 034461107 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi - Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 034461057 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034461069 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034461071 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034461083 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica con 1 ago;

A.I.C. n. 034461095 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica con 10 aghi;

A.I.C. n. 034461107 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica con 50 aghi.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate del medicinale come di seguito indicato:

da:

034461018 - «soluzione iniettabile 1 siringa preriempita» 1 dose (0,5 *ml)*;

034461020 - «soluzione iniettabile 10 siringhe preriempite» 1 dose (0,5 *ml)*;

034461032 - «soluzione iniettabile 50 siringhe preriempite»1 dose (0,5 *ml)*;

034461044 - «soluzione iniettabile 100 siringhe preriempite» 1 dose (0,5 *ml)*;

a:

034461018 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con due aghi;

034461020 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

034461032 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 100 aghi;

034461044 - «soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe da 0,5 ml senza ago.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane/Clexane T»

Estratto determinazione V&A n. 1767/2014 dell'8 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLEXANE nelle forme e confezioni: «2000 U.I. aXa/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza; «4000 U.I. aXa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza; ed il medicinale CLEXANE T nelle forme e confezioni: «6000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza; «8000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza; «10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Codice fiscale 00832400154.

Medicinale: CLEXANE.

Confezione: «2000 U.I. aXa/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026966059 (in base 10) 0TQY1C (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene: principio attivo: enoxaparina sodica 2.000 U.I. aXa.

Confezione: «4000 U.I. aXa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026966061 (in base 10) 0TQY1F (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene: principio attivo: enoxaparina sodica 4.000 U.I. aXa.

Medicinale: CLEXANE T.

Confezione: «6000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 029111111 (in base 10) 0VSDU7 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene: principio attivo: enoxaparina sodica 6.000 U.I. aXa.

Confezione: «8000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 029111123 (in base 10) 0VSDUM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene: principio attivo: enoxaparina sodica 8.000 U.I. aXa.

Confezione: «10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 029111135 (in base 10) 0VSDUZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 siringa preriempita contiene: principio attivo: enoxaparina sodica 10.000 U.I. aXa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Medicinale: CLEXANE.

Confezione: A.I.C. n. 026966059 - «2000 U.I. aXa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 026966061 - «4000 U.I. aXa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Medicinale: CLEXANE T.

Confezione: A.I.C. n. 029111111 - «6000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029111123 - «8000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 029111135 - «10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Medicinale: CLEXANE.

Confezioni:

A.I.C. n. 026966059 - «2000 U.I. aXa/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 026966061 - «4000 U.I. aXa/0,4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Medicinale: CLEXANE T.

Confezioni:

A.I.C. n. 029111111 - «6000 U.I. aXa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029111123 - «8000 U.I. aXa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029111135 - «10.000 U.I. aXa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate del medicinale «Clexane» come di seguito indicato:

A.I.C. n. 026966034 - «2000 UI aXa soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml

varia in:

A.I.C. n. 026966034 - «2000 U.I. aXa/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml;

A.I.C. n. 026966046 - «4000 UI aXa soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;

varia in:

A.I.C. n. 026966046 - «4000 U.I. aXa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale «Clexane» già prodotti e contraddistinti dal numero A.I.C. n. 026966034 e A.I.C. n. 026966046 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeuseff».

Estratto determinazione V&A n. 1760/2014 del 3 settembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ZEUSEFF", nella forma e confezione: "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Omikron Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Bruno Buozzi, 5, 00197 - Roma - Italia, codice fiscale 08719751003.

Confezione: "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

AIC n. 042710018 (in base 10) 18RF02 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Mallinckrodt Inc stabilimento sito in North Carolina, Usa, Raleigh Pharmaceutical Plant, Capital Boulevard e Granules India Limited stabilimento sito in Andhra Pradesh, India, Temple Road, Bonthapally,medak District, Hyderabad (Paracetamolo); Sanofi Chimie stabilimento sito in Francia, Route D'Avignon, Aramon (Codeina Fosfato Emiidrato)

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A. stabilimento sito in via Provina, 2 Frazione Ravina - 38123 Trento (TN) (tutte le fasi di produzione).

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi: Paracetamolo 500 mg; Codeina fosfato emiidrato 30 mg (corrispondente a 22.5 mg di codeina).

Eccipienti: Acido citrico; Sodio idrogeno carbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo (E 420); Aspartame (E 951); Sodio docusato; Aroma arancia; Aroma limone; Simeticone.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

La codeina e indicata in pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore acuto moderato che non è alleviato da altri analgesici come paracetamolo o ibuprofene in monoterapia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042710018 - "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042710018 - "500 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07080

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cibalgina Due»

Estratto determinazione V&A n. 1759/2014 del 3 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: «CIBALGINA DUE»

Confezioni:

AIC n. 029500030 - "fast 200 mg compresse gastroresistenti" 12 compresse;

AIC n. 029500055 - "fast 200 mg compresse gastroresistenti" 24 compresse.

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia, codice fiscale 00687350124.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07081

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Diniket»

Estratto determinazione V&A n. 1757/2014 del 3 settembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: «DINIKET».

Confezione: AIC n. 026887012 - "1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml.

Titolare AIC: UCB Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Gadames, 57, 20151 - Milano Italia, codice fiscale 00471770016.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07082

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 473/2014 del 14 maggio 2014 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Sandoz».

Nell'estratto della determina n. 473/2014 del 14 maggio 2014, relativa al medicinale per uso umano PARACALCITOLO SANDOZ, pubblicato nel S.O. n. 42 alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 giugno 2014 - serie generale - n. 127, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue, si intenda aggiunto il seguente sito di produzione:

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke - Alle 1, 39179 Barleben (Germania).

14A07100

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biproeye».

Estratto determinazione n. 920/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: BIPROEYE

Titolare AIC: ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

Germania

Confezione

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml

AIC n. 043211010 (in base 10) 196Q82 (in base 32)

Confezione

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml

AIC n. 043211022 (in base 10) 196Q8G (in base 32)

Confezione

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 3 ml

AIC n. 043211034 (in base 10) 196Q8U (in base 32)

Confezione

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 3 ml

AIC n. 043211046 (in base 10) 196Q96 (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 0,3 mg di bimatoprost.

Una goccia contiene circa 7,5 microgrammi di bimatoprost.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

Cloruro di sodio

Sodio fosfato bibasico eptaidrato

Acido citrico monoidrato

Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)

Acqua depurata

Produzione principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., Via E.H.Grieg 13, 20147 Saronno (Varese), Italia

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Repubblica di Corea

Produzione: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, Romania

Confezionamento primario e secondario:

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, Romania

Sterilizzazione del confezionamento primario: IFET A.E

Sede amministrativa: P.O.Box 27, 19600 Mandra Attiki, Grecia

Sede produttiva: 3 km TitanAv, 19600 Magoula, Attiki, Grecia

IRASM-IFIN-HH, Str. Reactorului nr 30, 077125 Magurele, Romania

Controllo dei lotti: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, Romania

Rilascio dei lotti: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov, Romania

Indicazioni terapeutiche: BIPROEYE 0,3 mg/ml collirio è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BIPROEYE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Sandoz».

Estratto determinazione n. 919/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: DUTASTERIDE SANDOZ

Titolare AIC:

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

Italia

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 10 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303014 (in base 10) 18BZK6 (in base 32)

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 30 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303026 (in base 10) 18BZKL (in base 32)

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 50 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303038 (in base 10) 18BZKY (in base 32)

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 60 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303040 (in base 10) 18BZL0 (in base 32)

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 90 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303053 (in base 10) 18BZLF (in base 32)

Confezione

"0,5 mg capsule molli" 100 capsule blister in PVC/PVDC/AL

AIC n. 042303065 (in base 10) 18BZLT (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303077 (in base 10) 18BZM5 (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303089 (in base 10) 18BZMK (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303091 (in base 10) 18BZMM (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303103 (in base 10) 18BZMZ (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303115 (in base 10) 18BZNC (in base 32)
Confezione
"0,5 mg capsule molli" 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042303127 (in base 10) 18BZNR (in base 32)
Forma farmaceutica: Capsula molle.
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio attivo: 0,5 mg di dutasteride.
Eccipienti:
Contenuto della capsula
Glicerolo mono caprilocaprato (tipo I)
Butilidrossitoluene (E321)
Rivestimento della capsula
Gelatina
Glicerolo
Titanio diossido(E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Acido citrico anidro
Glicina
Inchiostro della stampa
Gommalacca Glaze (modificata)
Ferro ossido nero (E 172)
Glicole propilenico (E1520)
Ammonio Idrossido 28% (E527)
Produzione principio attivo:
MSN Laboratories Limited
Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India
Produzione:
Strides Arcolab Limited
KRS Gardens, Suragajkkanahalli, Kasaba Hobli, Anekal Taluk, Bangalore South, IN 562 106, India
Confezionamento primario e secondario:
Strides Arcolab Limited
KRS Gardens, Suragajkkanahalli, Kasaba Hobli, Anekal Taluk, Bangalore South, IN 562 106, India
Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Sito produttivo addizionale: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Confezionamento secondario:
Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia
C.R.N.A. SA
Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio
Controllo di qualità:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Rilascio dei lotti:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici, vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUTASTERIDE SANDOZ è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoposide Kabi».

Estratto determinazione n. 922/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: ETOPOSIDE KABI
Titolare AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road

Bordon, Hampshire GU35 0NF

Regno Unito

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 043309018 (in base 10) 199PYU (in base 32)

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 043309020 (in base 10) 199PYW (in base 32)

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 25 ml

AIC n. 043309032 (in base 10) 199PZ8 (in base 32)

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 043309044 (in base 10) 199PZN (in base 32)

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 20 mg di etoposide.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di etoposide.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 200 mg di etoposide.

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di etoposide.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di etoposide.

Eccipienti:

Macrogol 300

Polisorbato 80 (E433)

Alcool benzilico (E1519)

Etanolo

Acido citrico anidro (E 330)

Produzione principio attivo: Sicor S.R.L. Tenuta S. Alessandro Santhia (Vercelli) 13048 Italia

Produzione: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P., India

Confezionamento primario e secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P., India

Confezionamento secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Controllo di qualità:

Fresen*ius* Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P., India

Fresen*ius* Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Rilascio dei lotti:

Fresen*ius* Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Etoposide è indicato negli adulti per il trattamento di:

• tumori testicolari non seminomatosi resistenti in associazione con altri agenti chemioterapici

• cancro del polmone a piccole cellule, in associazione con altri agenti chemioterapici

• leucemia monoblastica acuta (AML M5) e leucemia mielomonoblastica acuta (AML M4) quando la terapia standard di induzione ha fallito (in associazione con altri agenti chemioterapici).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETOPOSIDE KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia».

Estratto determinazione n. 926/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: OMEPRAZOLO TEVA ITALIA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l.

Via Messina 38, 20154 Milano

Italia

Confezione

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 250 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042237089 (in base 10) 188Z51 (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide gastroresistenti

Composizione: Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo: 20 mg di omeprazolo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La confezione di cui all'art. 1 risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(modifica Standard Terms)

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

da:

042236289 "10 mg capsule rigide gastroresistenti", 56 capsule in flacone HDPE

042236291 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 capsule in flacone HDPE

042236303 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 capsule in flacone HDPE

042236315 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 capsule in flacone HDPE

042236327 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 capsule in flacone HDPE

042236339 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 capsule in flacone HDPE

042236341 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 capsule in flacone HDPE

042236354 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 capsule in flacone HDPE

042236632 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 56 capsule in flacone HDPE

042236644 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 capsule in flacone HDPE

042236657 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 capsule in flacone HDPE

042236669 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 capsule in flacone HDPE

042236671 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 capsule in flacone HDPE

042236683 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 capsule in flacone HDPE

042236695 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 capsule in flacone HDPE

042236707 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 capsule in flacone HDPE

042236986 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 56 capsule in flacone HDPE

042236998 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 capsule in flacone HDPE

042237014 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 capsule in flacone HDPE

042237026 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 capsule in flacone HDPE

042237038 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 capsule in flacone HDPE

042237040 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 capsule in flacone HDPE

042237053 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 capsule in flacone HDPE

042237065 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 capsule in flacone HDPE

a:

042236289 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 56 (2x28) capsule in flacone HDPE

042236291 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 (2x30) capsule in flacone HDPE

042236303 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 (2x42) capsule in flacone HDPE

042236315 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

042236327 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 (7x14) capsule in flacone HDPE

042236339 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 (2x50) capsule in flacone HDPE

042236341 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 (5x50) capsule in flacone HDPE

042236354 “10 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 (10x 50) capsule in flacone HDPE

042236632 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 56 (2x28) capsule in flacone HDPE

042236644 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 (2x30) capsule in flacone HDPE

042236657 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 (2x42) capsule in flacone HDPE

042236669 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

042236671 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 (7x14) capsule in flacone HDPE

042236683 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 (2x50) capsule in flacone HDPE

042236695 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 (5x50) capsule in flacone HDPE

042236707 “20 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 (10x 50) capsule in flacone HDPE

042236986 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 56 (2x28) capsule in flacone HDPE

042236998 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 60 (2x30) capsule in flacone HDPE

042237014 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 84 (2x42) capsule in flacone HDPE

042237026 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 90 (3x 30) capsule in flacone HDPE

042237038 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 98 (7x14) capsule in flacone HDPE

042237040 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 100 (2x50) capsule in flacone HDPE

042237053 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 250 (5x50) capsule in flacone HDPE

042237065 “40 mg capsule rigide gastroresistenti”, 500 (10x 50) capsule in flacone HDPE

(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07125

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 929/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: PAROXETINA MYLAN GENERICS

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

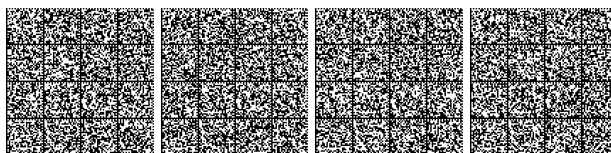
“20 mg compresse rivestite con film” 28x1 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL monodose

AIC n. 035449317 (in base 10) 11TUH5 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato anidro).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La confezione di cui all'art. 1 risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA MYLAN GENERICS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07126

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 899/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: ALENDRONATO MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «70 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037198076 (in base 10) 13H67W (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 70 mg di. alendronato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La confezione di cui all'art. 1 risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Alendronato Mylan Generics è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07127

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 904/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan SpA - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040753030 (in base 10) 16VPW6 (in base 32);

«16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040753042 (in base 10) 16VPWL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

Candesartan cilexetil/idroclortoiazide 8 mg/12,5 mg;

Candesartan cilexetil/idroclortoiazide 16 mg/12,5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040753030 (in base 10) 16VPW6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,90.

Confezione: «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040753042 (in base 10) 16VPWL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Generics è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sovrast»

Estratto determinazione n. 906/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: SOVRAST.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.A. - Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 041687017 (in base 10) 17S5Z9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041687029 (in base 10) 17S5ZP (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 041687031 (in base 10) 17S5ZR (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041687043 (in base 10) 17S603 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 041687056 (in base 10) 17S60J (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041687068 (in base 10) 17S60W (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041687070 (in base 10) 17S60Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio carbonato anidro, maltosio, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, trietil citrato, polisorbato 80, titanio diossido.

Produzione del principio attivo: Atorvastatina Calcio: Assia Chemical - Industries Ltd. - Teva-Tech Site - Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara - Beer Sheva - 84874 - Israele.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo qualità, rilascio dei lotti: Teva Pharma S.L.U. - Poligono Industrial Malpica, c/C, n. 4 - 50016 Zaragoza - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia: Sovrast è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Sovrast è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare: prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sovrast è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07129

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Hospira»

Estratto determinazione n. 907/2014 del 4 settembre 2014

Medicinale: ROCURONIO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042535017 (in base 10) 18L239 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042535029 (in base 10) 18L23P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione: ogni ml di Rocuronio Hospira contiene:

principio attivo:

10 mg di bromuro di rocuronio;

ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di bromuro di rocuronio;

ogni flaconcino da 10 ml contiene 100 mg di bromuro di rocuronio;

eccipienti:

Sodio acetato anidro (E262);

Cloruro di sodio;

Acido acetico glaciale (per correggere il *pH)* (E260);

Idrossido di sodio (per correggere il *pH)* (E524);

Acqua per preparazioni iniettabili;

Produzione del principio attivo: N.V. Organon, Indirizzo 1:Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi - Indirizzo 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Paesi Bassi.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Hospira Inc., 4285 North Wesleyan Blvd, Rocky Mount, NC 27804, Stati Uniti.

Confezionamento secondario:

UPS SCS (Nederland) B.V. Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Paesi Bassi;

Alloga, ZAC. de Chapotin Sud, 69970 Chaponnay, Francia;

STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA), Italia;

McGregor Cory Limited; Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS, Regno Unito;

Anderson Brecon (UK) Limited,Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, Regno Unito;

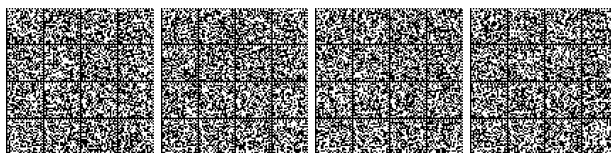
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

Movianto UK, 1 Progress Park, Bedford, MK42 9XE; Regno Unito;

Enestia, Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel, Belgio;

Tamro AB, Importgatan 18-20, 40120 Göteborg, Svezia;

Controllo lotti:

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus, s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče Repubblica Ceca;

Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem, Moskevska 1531/15, 400 01, Repubblica Ceca;

Zkusebni laborator, Jana Cerneho 361, 503 41 Hradec Kralove, Repubblica Ceca;

Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem, Moskevska 1531/15, 400 01, Repubblica Ceca Zkusebni laborator, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove, Repubblica Ceca;

Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 Liscate (MI) Italia.

Rilascio dei lotti:

Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW - Regno Unito;

Hospira Enterprises B.V., Randstad 2211, 1316 BN Almere, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

Rocuronio Hospira è indicato in pazienti adulti e pediatrici (da neonati a termine ad adolescenti [da 0 a < 18 anni]) come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione endotracheale durante l'induzione standard ed ottenere il rilassamento dei muscoli scheletrici nel corso dell'intervento chirurgico.

Negli adulti Rocuronio Hospira è inoltre indicato per facilitare l'intubazione endotracheale durante l'induzione in sequenza rapida e come coadiuvante nelle unità di terapia intensiva (ICU) per facilitare l'intubazione e la ventilazione meccanica di breve durata (vedere anche i paragrafi 4.2 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rocuronio Hospira è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07130

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento del progetto di Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Fella.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 5 delle norme di attuazione, con decreto segretariale n. 35 del 23 giugno 2014, è stato aggiornato il Progetto di Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Fella con l'inserimento di una zona di attenzione geologica in località Chiaranda nel comune di Moggio Udinese (Udine).

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

14A07074

Aggiornamento della perimetrazione relativa alla pericolosità geologica nel comune di Enemonzo.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto segretariale n. 48 del 25 agosto 2014 è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni individuate con codice n. 0300350200A e 0300350200C ricadenti nel Comune di Enemonzo (Udine).

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura delle Regioni interessate, nel Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e della Regione del Veneto. Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, ai fini della consultazione, presso la segreteria tecnica dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), la Regione Veneto (Dipartimento difesa del suolo e foreste), la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia (Direzione centrale ambiente ed energia) e la Provincia di Udine.

Il decreto segretariale è consultabile nel sito www.adbve.it

14A07075

Aggiornamento della perimetrazione relativa alla pericolosità geologica nel comune di Enemonzo.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto segretariale n. 33 del 18 giugno 2014 è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni individuate con codice n. 0302328500A e 0302328500B ricadenti nel Comune di Enemonzo (Udine).

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura delle Regioni interessate, nei Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e della Regione del Veneto. Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, ai fini della consultazione, presso la segreteria tecnica dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), la Regione Veneto (Dipartimento difesa del suolo e foreste), la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia (Direzione centrale ambiente ed energia) e la Provincia di Udine.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

14A07076

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Approvazione delle delibere dell'Albo nazionale gestori ambientali nn. 1 del 23 luglio 2014, 2, 3, 4 e 5 del 3 settembre 2014 e 6 del 9 settembre 2014.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 1 del 3 settembre 2014 recante «Modalità per la fruizione telematica dei contenuti informativi dell'Albo Nazionale dei Gestori Ambientali e servizi di accesso alle informazioni per le pubbliche amministrazioni, a norma della legge n. 183 del 2011» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 2 del 3 settembre 2014 recante «Modulistica per l'iscrizione all'Albo, con procedura ordinaria, nelle categorie 1, 4, 5, 8, 9 e 10 di cui all'art. 8 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 3 del 3 settembre 2014 recante «Modulistica per la comunicazione per l'iscrizione e il rinnovo dell'iscrizione all'Albo, con procedura semplificata, di cui all'art. 16 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 4 del 3 settembre 2014 recante «Autocertificazione per il rinnovo dell'iscrizione all'Albo, con procedura ordinaria, nelle categorie 1, 4, 5, 8, 9 e 10 di cui all'art. 8 del decreto Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 5 del 3 settembre 2014 recante «Variazioni dell'iscrizione all'Albo della dotazione dei veicoli» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali n. 6 del 9 settembre 2014 recante «Attestazione dell'idoneità dei mezzi di trasporto in relazione ai tipi di rifiuti da trasportare di cui l'art. 15, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

14A07157

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessioni di ricompense al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con il decreto ministeriale n. 752, in data 20 giugno 2014, al Generale di Corpo d'Armata Clemente GASPARRI, nato il 31 luglio 1949 a Cava de' Tirreni (SA), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri, con la seguente motivazione; "Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente. Ideatore di soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia, si è particolarmente distinto per l'elevatissima professionalità e la non comune capacità di analisi evidenziate in delicati incarichi disimpegnati presso lo Stato Maggiore del Comando Generale e il Ministero degli Affari Esteri. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera militare ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quello di Comandante delle Scuole dell'Arma dei Carabinieri e di Vice Comandante Generale, esaltando, con la infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero, il lustro e il decoro dell'Istituzione nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione".

Territorio nazionale, 22 ottobre 1967 - 6 marzo 2013.

Con il decreto ministeriale n. 753, in data 20 giugno 2014, al Generale di Corpo d'Armata Maurizio GUALDI, nato il 4 settembre 1948 a Bologna, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: "Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente. Ideatore di soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia, si è particolarmente distinto per l'elevatissima professionalità e la non comune capacità di analisi evidenziata in delicati ruoli istituzionali, anche in ambito interforze. Nel corso di oltre quarantasei anni di prestigiosa carriera militare, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quello di Comandante dei Carabinieri per il Ministero degli Affari Esteri e Comandante Interregionale "Ogaden", esaltando, con la infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero, il lustro e il decoro dell'Istituzione nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione".

Territorio nazionale, 22 ottobre 1967 - 3 novembre 2013.

14A07158

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato concernente il ruolo dei dirigenti

Si rende noto che in data 11 giugno 2014 è stato emesso il decreto n. 291, registrato all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il 5 agosto 2014 al registro visti n. 1441, concernente il ruolo dei dirigenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti aggiornato al 1° gennaio 2014.

Il predetto ruolo è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

14A07098

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 35 del 27 agosto 2014

Il Commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 157/2014 del 5 marzo 2014 per gli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana,

rende noto:

che, in conseguenza degli eventi sopra indicati, con propria ordinanza n. 35 del 27/08/2014 ha approvato le disposizioni per la gestione e la rendicontazione del finanziamento relativo agli interventi conseguenti al crollo delle mura medievali della città di Volterra;

che l'ordinanza è disponibile nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 41 del 29/08/2014 parte prima, ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 d.lgs. 14/03/2013 n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce Interventi straordinari e di emergenza.

14A07096

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-217) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

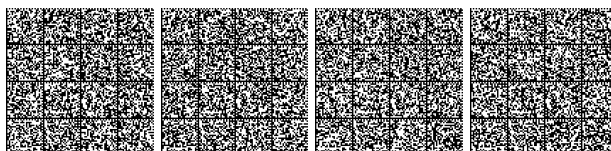
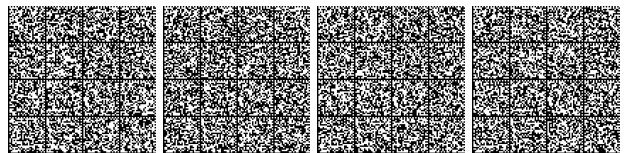
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.